

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PİROK süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 5 mL'de;

50 mg pirvinyum bazına eşdeğer 75 mg pirvinyum pamoat

Yardımcı maddeler:

Her 5 mL'de;

Sukroz	1270 mg
Etanol	400 mg
Metil parahidroksibenzoat (E218)	7.5 mg
Propil parahidroksibenzoat (E216)	1.64 mg
Sodyum hidroksit	k.m.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

Kırmızı, frambuaz kokulu, viskoz süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Pirok Süspansiyon oksiyüriazis tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Gerek çocuklarda gerekse erişkinlerde, oksiyüriazisi temizlemek için önerilen doz 5 mg/kg'dır (her 10 kg için 5 mL). Erişkinlerde 35 mL'den (10 mL ölçek ile 3,5 ölçek) fazlasına ihtiyaç yoktur.

Pirok süspansiyon 1 defada sabah kahvaltısından sonra verilebilir, bu sırada herhangi bir perhiz gerekmediği gibi müşil kullanılması da gerekmez. Oksiyüriaziste tekrarlamaya sık rastlandığından, ilk ilaç uygulamasından sonra 2-3 hafta arayla 1 veya 2 kez aynı dozun tekrarlanması tavsiye edilir.

Oksiyüriazis gerek doğrudan gerekse başka bir şahıs aracılığı ile kolaylıkla bulaşan bir hastalık olup, bulaşma genel ve ailesel karakter kazanır. Dolayısıyla, aynı tedavinin tüm aile fertlerine uygulanması tedavinin başarısını yükseltir, tekrarlamaları önler. Bu arada ellerin temizliği, tırnakların kesilmesi, iç çamaşır ve yatak çarşaflarının kaynatılması gibi hijyen önlemleri de ihmal edilmemelidir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamakla birlikte karaciğer fonksiyon bozukluğu olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Doktor önerisi dışında pirvinyum pamoat vücut ağırlığı 10 kg'ın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon: Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

PİROK süspansiyon, içerdiği etkin maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Ayrıca bağırsak tıkanıklığı, akut abdominal hastalık gibi gastrointestinal sistemden emilimi artırabilecek durumlarda da kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PİROK süspansiyon boya olduğundan, hasta ilacı kaza ile dökerse ya da aldıktan sonra kusarsa çamaşırları ya da yatak çarşaflarını kırmızıya boyayabilir. Hastanın dışkısı da ilaç kullanımı sırasında parlak kırmızı renk alır.

PİROK sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi üründe hacmin % 8'i kadar etanol (alkol) vardır; örneğin her dozunda (5 mL) 400 mg'a kadar 8 mL biraya eşdeğer, 3.33 mL şaraba eşdeğer alkol bulunmaktadır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

PİROK'un her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimine rastlanmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

PİROK süspansiyonun çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü üzerine etkisi ile ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Gebelik dönemi

İlacın gebelikte kullanılması ancak anneye olası yararının, anne ve fetüse olası risklerinden ağır bastığı durumlarda mümkündür. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanımı önerilmez.

Laktasyon dönemi

Süte geçen miktarı bilinmemekle beraber, mide barsak sisteminden emilen miktarı çok düşük olduğundan süte yüksek miktarda geçişi beklenmemektedir.

PİROK süspansiyon yarar risk değerlendirmesi dikkatle yapıldıktan sonra emziren kadınlara uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkili olabilecek özel bir yan etki rapor edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.

Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, ateş, döküntü

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: Bulantı, parlak kırmızı kusmuk şeklinde kusma, karın ağrısı, kramp, diyare*

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Çok seyrek: Fotosensitizasyon, eritematöz makül, kabartı ve bül, eritema multiforme vakaları (Stevens-Johnson Sendromu)

*Gastrointestinal toksisite süspansiyon formunun yüksek miktarlarda alınması ile daha sık olarak görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı belirtileri baş ağrısı, mide bulantısı ve yorgunluk halidir. Doz aşımı halinde gastrik lavaja ilave olarak destek tedavisi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer Antinematodaller
ATC kodu: P02CX01

Antihelmintik pirvinyum pamoat suda erimeyen siyaninler sınıfından bir boyadır. Pirvinyum pamoat öldürücü etkisini, parazitin oksijen almasına ve dış kaynaklı karbonhidratları kullanmasına engel olarak gösterir. Askaridlere etkisi yoktur. Tek dozda verilmesi yeterlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral olarak alındıktan sonra gastrointestinal sistemden ihmal edilebilir düzeyde emilir.

Dağılım:

Pirvinyum pamoatın dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Pirvinyum pamoatın biyotransformasyonu ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Uygulanan dozun % 90'dan fazlası sistemik etki göstermeden feçes ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Pirvinyum pamoatın doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz

Etanol
Metil parahidroksibenzoat (E218)
Propil parahidroksibenzoat (E216)
Kitre zımkı
Dađ ileđi aroması
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Saflaştırılmış su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf mrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Karton kutuda, 25 mL ve 50 mL'lik amber renkli şişelerde, 2,5-5-7,5 ve 10 mL işaretli ölçek ve kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.ř.
34398 řiřli-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

148/67

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.07.1989

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ